

Prospecto: información para el usuario

Losartán Tevagen 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Losartán potásico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Losartán Tevagen y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Tevagen
- 3.- Cómo tomar Losartán Tevagen
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Losartán Tevagen
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Losartán Tevagen y para qué se utiliza

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

Losartán Tevagen se utiliza:

- para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 – 18 años.
- para proteger el riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y resultados de análisis de laboratorio que indican insuficiencia renal y proteinuria $\geq 0,5$ g al día (situación en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- para tratar pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, cuando su médico considera que el tratamiento con medicamentos específicos, llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA, medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial elevada) no son adecuados. Si su insuficiencia cardíaca ha sido estabilizada con un inhibidor de la ECA, no debe cambiar a losartán.
- en pacientes con la presión arterial elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón, losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (“indicación LIFE”).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Tevagen

No tome Losartán Tevagen

- si es alérgico a losartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si la función de su hígado está seriamente dañada,
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Losartán Tevagen al principio del embarazo - ver sección 2: Embarazo y lactancia),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Losartán Tevagen.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Losartán Tevagen al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar graves daños a su hijo (ver sección 2: Embarazo y lactancia).

Antes de tomar Losartán Tevagen, es importante que informe a su médico:

- si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta) (ver sección 4. ‘Posibles efectos adversos’),
- si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de fluido y/o sal de su cuerpo,
- si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa por sus riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo (ver sección 3. ‘Posología en grupos de pacientes especiales’),
- si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón,
- si su función hepática está alterada (ver secciones 2. "No tome Losartán Tevagen" y 3. ‘Posología en grupos de pacientes especiales’),
- si tiene insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un betabloqueante,
- si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón,
- si tiene una cardiopatía coronaria (causada por un flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón) o una enfermedad cerebrovascular (causada por una reducida circulación de la sangre en el cerebro),
- si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula),
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un inhibidor de la ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Losartán Tevagen”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Toma de Losartán Tevagen con otros medicamentos”).

Niños y adolescentes

Losartán Tevagen se ha estudiado en niños. Para más información, hable con su médico.

No se recomienda Losartán Tevagen para su uso en niños que tienen problemas de riñón o de hígado, ya que hay limitados datos disponibles en estos grupos de pacientes. Losartán Tevagen no se recomienda para uso en niños menores de 6 años, ya que no se ha demostrado que funcionen en este grupo de edad.

TOMA DE LOSARTÁN TEVAGEN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona) u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (p. ej. heparina, medicamentos que contengan trimetoprim), ya que no se recomienda la combinación con Losartán Tevagen.

Mientras esté en tratamiento con Losartán Tevagen, tenga particular precaución si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, ya que pueden producir una reducción adicional de la presión arterial. La presión arterial también puede disminuirse por algunos de los siguientes medicamentos/clase de medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, incluyendo inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce losartán.
- puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán Tevagen” y “Advertencias y precauciones”).

Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede producir un empeoramiento de la función renal.

Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con losartán sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser apropiado tomar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre).

Toma de Losartán Tevagen con los alimentos y bebidas

Losartán Tevagen puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartán Tevagen antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Losartán Tevagen.

No se recomienda Losartán Tevagen al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda Losartán Tevagen a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que losartán afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

Losartán Tevagen contiene lactosa

Losartán Tevagen contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Losartán Tevagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis apropiada de losartán, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Es importante seguir tomando Losartán Tevagen mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Losartán Tevagen está disponible en 2 dosis: 12,5 mg y 100 mg comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos de 100 mg se pueden dividir en dosis iguales.

Pacientes adultos con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Tevagen 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se alcanza a las 3-6 semanas de comenzar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg de losartán (dos comprimidos de Losartán Tevagen 50 mg) una vez al día.

Si estima que la acción de Losartán Tevagen es demasiado fuerte o débil, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Niños menores de 6 años

Losartán Tevagen no está recomendado para uso en niños menores de 6 años, ya que ha mostrado no funcionar en este grupo de edad.

Niños de 6 a 18 años

La dosis de inicio recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es 0,7 mg de losartán por kg de peso, administrada una vez al día (hasta 25 mg de Losartán Tevagen). El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada.

Otra(s) forma(s) farmacéutica(s) de este medicamento puede(n) ser más adecuadas para los niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 g de losartán (un comprimido de Losartán 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (dos comprimidos de Losartán 50 mg) una

vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Losartán Tevagen puede administrarse junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial (p. ej. diuréticos, antagonistas del calcio, alfa o beta bloqueantes y medicamentos de acción central), así como con insulina y otros medicamentos frecuentemente utilizados para disminuir el nivel de glucosa en la sangre (p. ej., sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartán (un comprimido de Losartán Tevagen 12,5 mg) una vez al día. Normalmente, la dosis se va aumentando de forma gradual, semanalmente (es decir, 12,5 mg al día durante la primera semana, 25 mg al día durante la segunda semana, 50 mg al día durante la tercera semana, 100 mg al día durante la cuarta semana, 150 mg al día durante la quinta semana), hasta una dosis de mantenimiento determinada por su médico. Puede usarse una dosis máxima de 150 mg de losartán (por ejemplo, tres comprimidos de Losartán Tevagen 50 mg) una vez al día.

En el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, losartán normalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de agua que pasa por sus riñones) y/o digitalis (medicamento que ayuda a que su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un betabloqueante.

Posología en grupos de pacientes especiales

El médico puede recomendar una dosis menor, especialmente al empezar el tratamiento en ciertos pacientes, como aquellos tratados con diuréticos a dosis altas, en pacientes con insuficiencia hepática o en pacientes mayores de 75 años. No se recomienda el uso de losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección "No tome Losartán Tevagen").

Administración

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando Losartán Tevagen hasta que su médico le diga lo contrario.

Si toma más Losartán Tevagen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardiaco, y posiblemente disminución del ritmo cardiaco.

Si olvidó tomar Losartán Tevagen comprimidos

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de losartán e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

- Una reacción alérgica grave (erupción, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar)(angioedema).

Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1

paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- mareos,
- vértigo,
- presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, p. ej. en pacientes con insuficiencia cardiaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos),
- efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial que se produce después de levantarse tras estar tumbado o sentado,
- debilidad,
- fatiga,
- poco azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- cambios en la función del hígado, incluyendo fallo renal,
- número reducido de glóbulos rojos (anemia),
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y el potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- trastornos del sueño,
- sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones),
- dolor fuerte en el pecho (angina de pecho),
- dificultad para respirar (disnea),
- dolor abdominal,
- estreñimiento,
- diarrea,
- náuseas
- vómitos,
- habones (urticaria),
- picor (prurito),
- erupción,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- hipersensibilidad,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch),
- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia),
- desmayo (síncope),
- latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial),
- ataque cerebral (accidente cerebrovascular),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- número reducido de trombocitos,
- migraña,
- anomalías en la función hepática,

- dolor muscular y en las articulaciones,
- síntomas parecidos a la gripe,
- dolor de espalda e infección del tracto urinario,
- mayor sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad),
- dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del té) (rabdomiólisis),
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- depresión,
- por lo general, sentirse mal (malestar),
- campanilleo, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (acúfenos),
- alteración del gusto (disgeusia).

Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Losartán Tevagen

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísters PVC/PVdC/Al o blísters PVC/PE/PVdC/Al

No conservar a temperatura superior a 25°C.


Blísters OPA/Alu/PVC/Al

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Envase de de polietileno de alta densidad (HDPE) opaco blanco con tapón de rosca con desecante de polipropileno opaco (PP) a prueba de manipulaciones (Tamper-evident, TE) o a prueba de manipulaciones / apto para personas mayores (TE / SF) .

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, caducidad de 6 meses

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Losartán Tevagen

- El principio activo es losartán potásico. Cada comprimido de Losartán Tevagen comprimidos recubiertos con película contiene 100 mg de losartán potásico.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina celulosa (E 460i), almidón pregelatinizado y estearato de magnesio (E 470b) en el núcleo del comprimido y polivinil alcohol, dióxido de titanio (E 171), macrogol y talco en la película de recubrimiento.

Aspecto de Losartán Tevagen y contenido del envase

- Losartán Tevagen 100 mg comprimidos recubiertos con película blancos, ovalados, ligeramente arqueados, grabados con “100” en un lado, ranura por el otro lado.

Cada comprimido tiene un diámetro de aproximadamente 14 mm de largo, 8 mm de ancho y 5 mm de grosor.

Losartán Tevagen 100 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Losartán Tevagen 100 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster perforados de 28x1 y 50x1 comprimidos recubiertos con película.

Losartan Tevagen 100 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en frasco de HDPE en envase de 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 - Madrid

Responsable de la Fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Ó

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

Ó

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n 4, Polígono Industrial Malpica,

50016 Zaragoza,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros con los siguientes nombres:

Alemania:	Losartán-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
España	Losartán Tevagen 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Losatrix
Francia:	Losartan Ratio 100 mg, comprimé pelliculé
Luxemburgo:	Losartan-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Holanda:	Losartankalium 100 mg ratiopharm, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>